



⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑬ Anmeldenummer: 89113408.2

⑮ Int. Cl. 4: A61M 25/00

⑭ Anmeldetag: 21.07.89

⑯ Priorität: 21.07.88 DE 8809319 U

⑰ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
24.01.90 Patentblatt 90/04

⑱ Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE

⑲ Anmelder: MEDINORM
AKTIENGESELLSCHAFT
MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTE
Stiftstrasse 4
D-6607 Quierschied(DE)

⑳ Erfinder: Fell, Helmut Dr. rer. nat.,
Grumbachweg 28a
D-6607 St. Ingbert(DE)

㉑ Vertreter: Müller, Hans
Lerchenstrasse 56
D-7100 Heilbronn(DE)

㉒ Katheterventil.

㉓ Ein Katheter (10) mit einem an seinem Endbereich vorhandenen Ventil zeichnet sich dadurch aus, daß der Katheter (10) in seinem Endbereich (14) bis auf zumindest einen Schlitz (16) in seiner Wandung verschlossen ist, wobei der stirnseitige Verschluß aus seinem Wandbereich (15) des Katheters (10) gebildet ist, so daß der Katheter und das durch den zumindest einen Schlitz gebildete Ventil einstückig miteinander verbunden sind.

WITH
TRANSLATION
ATTACHED

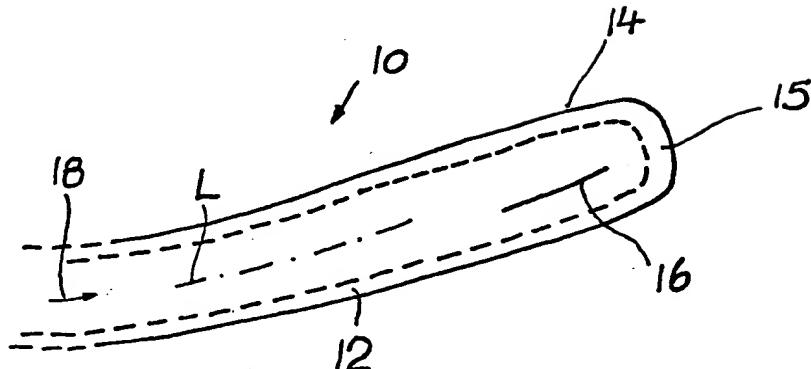


FIG. 1

EP 0 351 864 A1

TECHNISCHES GEBIET

Die Erfindung betrifft einen Katheter mit einem an seinem einen Endbereich vorhandenen Ventil.

Ein Katheter ist ein röhren- bzw. schlauchförmiges medizinisches Instrument, das zum Einführen in Körperhohlorgane (z. B. Vene, Arterie, Harnblase, Herz) verwendet wird. Durch den Katheter wird entweder in das betreffende Organ ein flüssiges Medikament ein- oder Flüssigkeit aus dem Organ herausgeführt.

Damit sichergestellt ist, daß durch einen eingebrachten Katheter nicht unbeabsichtigt Blut oder sonstige Flüssigkeit durch den Katheter hindurch rückwärts, nach außen entweichen kann, ist das körpersitige Ende, d. h. die vordere Spitze des Katheters mit einem Rückschlagventil versehen. Dieses Ventil öffnet sich nur dann, wenn durch den Katheter unter einem vorbestimmten Druck Flüssigkeit hindurchgedrückt wird. Diese Flüssigkeit kann dann durch das Ventil hindurch in die Vene, Arterie oder in das sonstige vorhandene hohle Körperorgan einströmen.

STAND DER TECHNIK

Bei den üblicherweise verwendeten Kathetern ist das Rückschlagventil als separates Bauteil an dem einen Ende des schlauchartigen Katheters befestigt. Die Befestigung erfolgt in aller Regel über eine Klebverbindung. Da infolge der sehr geringen Dicke des Katheterschlauchs das Ventil nicht stornseitig an der Schlauchwandung angeklebt werden kann, über greift das Ventil regelmäßig das stornseitige Ende der Wandung. Dies hat einmal den Nachteil, daß der Katheterkopf im Durchmesser dicker ist als der übrige schlauchartige Körper des Katheters, wodurch das Einführen eines derartigen Katheters nur unter erschwerten Bedingungen möglich ist. Auch ist die Gefahr, daß durch den verdickten Kopfbereich die Innenfläche einer Arterie oder Vene verletzt wird, nicht unerheblich. Die Verwendung derartiger Katheter wird ferner dadurch beeinträchtigt, daß sich in nicht wenigen Fällen das Ventil vom Katheter löst, da die Klebverbindung zwischen den beiden Bauteilen nicht dauerhaft genug ist.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

Ausgehend von diesem vorbekannten Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zu grunde, einen Katheter mit einem an seinem einen

Endbereich vorhandenen Ventil anzugeben, der einfach in der Herstellung und problemlos in seiner Anwendung ist.

Diese Erfindung ist durch die Merkmale des

5 Hauptanspruchs gegeben. Sie zeichnet sich bei dem vorstehend genannten Katheter dementsprechend dadurch aus, daß der Katheter in seinem Endbereich bis auf zumindest einen Schlitz in seiner Wandung verschlossen ist, wobei der stornseitige Verschluß aus einem Wandbereich des Katheters gebildet ist, so daß der Katheter und das durch den zumindest einen Schlitz gebildete Ventil einstückig miteinander verbunden sind.

Ein derartiger Katheter braucht an seinem ven-

15 tilseitigen Endbereich nicht dicker zu sein als in seinem übrigen, schlauchartigen Bereich, so daß sein Einführen in verengte Venen oder dergleichen einfacher wird und darüber hinaus die Gefahr einer Verletzung der Venenwandung oder dergleichen 20 verringert wird. Auch kann bei diesem Katheter absolut sichergestellt werden, daß sich das Ventil nicht mehr vom Katheterschlauch löst, weil ja Katheter und Ventil aus der Mantelfläche des Katheterschlauchs als einheitliches Bauteil vorhanden sind.

25 Da neben diesen in der medizinischen Anwendung begründeten Vorteile auch die Herstellung eines solchen Katheters billiger wird, erweist sich der erfindungsgemäße Katheter als optimales neues medizinisches Instrument.

30 Der die Ventilöffnung bildende Schlitz kann entweder in dem Mantelbereich oder in dem Stirnflächenbereich des Katheter-Endbereiches vorhanden sein. Die Anordnung des Schlitzes in dem Mantelbereich hat insbesondere den Vorteil, daß 35 die stornseitige Mantelfläche vollständig verschlossen bleiben kann. Dadurch ist die Gefahr ausgeschlossen, daß beim Einführen des Katheters Festkörper in den Schlitzbereich eindringen und dadurch die Schließwirkung des Schlitzes beeinträchtigen könnten. Die Anordnung des Schlitzes in dem stornseitigen Mantelbereich ermöglicht dagegen insbesondere ein sehr leichtes Einspritzen von flüssigen Medikamenten in eine Vene, Arterie oder dergleichen.

40 45 Der erfindungsgemäße Katheter kann sehr billig aus Polyurethan oder Weich-PVC hergestellt werden. Derartige thermoplastische Kunststoffe erlauben nämlich eine sehr einfache Herstellung des "Ventils"; diese könnte folgendermaßen aussehen:

50 Das schlauchartige Ende des Katheters wird in eine Silikongummilösung getaucht, um so die Innenseite der Katheterwandung mit diesem Silikon- gummi zu benetzen. Anschließend wird der Endbereich des Katheters durch Erwärmung erweicht und plattgedrückt, so daß die stornseitigen Enden des

Katheters in gegenseitige Anlage kommen. Das zwischen den Katheterwandungen vorhandene Silikonummi verhindert, daß die beiden Wandbereiche sich dabei miteinander bleibend verbinden. Bei diesem Plattdrücken wird der maximale Durchmesser des Katheterschlauches an seinem plattgedrückten stirmseitigen Ende größer als im übrigen Schlauchbereich. Durch schräges Kappen der gegenüberliegenden "Spitzen" wird die durch diese Spitzen mögliche Verletzungsgefahr einer Venen- oder Arterienwandung vermieden.

Während im letzteren Fall das stirmseitige Ende des Katheters den "Ventil"-Schlitz bereits aufweist, ist in den vorstehend genannten beiden Ausführungsformen der Schlitz - entweder in die Mantelfläche oder in die stirmseitige Fläche - nachträglich anzubringen, was ohne besondere Schwierigkeiten möglich ist.

Weitere Ausführungsformen und Vorteile der Erfindung sind den in den Ansprüchen weiterhin aufgeführten Merkmalen zu entnehmen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNG

Die Erfindung wird im folgenden anhand der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiele näher beschrieben und erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 die schematische Ansicht des Endbereichs eines Katheters nach der Erfindung in einer ersten Ausführungsform,

Fig. 2 eine zweite Ausführungsform eines Katheters,

Fig. 3 eine weitere Ausführungsform des Katheters und

Fig. 4 einen Längsschnitt entlang Linie 4-4 der Fig. 3.

WEGE ZUR AUSFÜHRUNG DER ERFINDUNG

Ein schlauchartiger Katheter 10 besitzt in seinem "normalen" Schlauchbereich eine Mantelfläche 12. An seinem - in der Zeichnung rechten - Endbereich 14 ist er thermoplastisch so verformt, daß dieser Endbereich 14 ebenfalls durch einen Mantelflächenbereich 15 verschlossen ist. Die Bereiche der Mantelfläche 12 und 15 sind thermoplastisch miteinander verschweißt, so daß der Katheter in seinem Endbereich 14 ein stirmseitig verschlossener hohler Körper ist. Der Katheter ist stark vergrößert dargestellt. Sein wahrer Durchmesser liegt in der Größenordnung von 1 mm.

In die Mantelfläche 12 des Endbereichs 14 ist in Längsrichtung L ein Schlitz 16 eingeschnitten. Beim Einführen von Flüssigkeiten in Richtung 18 in

den Katheter 10 hinein, weitet sich bei einem bestimmten Überdruck der Schlitz 16 aus, so daß die Flüssigkeit durch den Schlitz 16 in eine nicht dargestellte Vene, Arterie oder dergleichen heraustreten kann.

Der in Fig. 2 dargestellte Katheter 20 unterscheidet sich von dem Katheter 10 dadurch, daß ein Schlitz 22 in seinem stirmseitigen Mantelflächenbereich 15 und nicht in seiner Mantelfläche 12 vorhanden ist. Auch dieser Schlitz 22 ist nachträglich in den stirmseitigen Mantelflächenbereich 15 eingeschnitten worden.

Bei dem Katheter 30 (Fig. 3) ist nachträglich kein Schlitz entsprechend der Schlitz 16, 22 der Figuren 1 und 2 angebracht worden. Der Endbereich 32 dieses Katheters 30 ist thermoplastisch zu der in Fig. 4 dargestellten Form verformt worden. Durch Benetzen der Innenfläche des Mantels 12 ist bei dieser thermoplastischen Verformung erreicht worden, daß sich die im Endbereich 32 vorhandene Mantelfläche 34 nicht miteinander verschweißt. Die bei dieser Verformung vorhandenen - gestrichelt dargestellten - beiden Eckbereiche 36, 38 sind nachträglich abgetrennt worden, so daß der Endbereich 32 eine Umrißlinie 33 erhält, die längs der Punkte A, B, C, D verläuft. In den Bereichen A und D weist die Schnittlinie eine Ausrundung auf, um zu vermeiden, daß die ansonsten vorhandenen Ecken beim Einführen des Katheters 30 in Körperorgane zu Verletzungen führen könnten. Bei dem Katheter 30 ist der die Ventilwirkung bewirkende Schlitz damit längs der Umrißlinie A, B, C, D vorhanden. Der Schlitz reicht dabei nicht ganz bis zu den Endpunkten A, B hin, da dort noch die stirmseitig verschlossenen Wandbereiche der Mantelfläche 34 vorhanden sind.

Selbstverständlich ist es möglich, nicht nur einen Schlitz 16, 22 sondern mehrere derselben anzuzuordnen, die dann sowohl in der stirmseitigen Mantelfläche 15 (Fig. 2) als auch in der Mantelfläche 12 (Fig. 1) vorhanden sein können. Bei dem Katheter 30 ist es darüber hinaus möglich, auch in seiner Mantelfläche 12 einen dem Schlitz 16 vergleichbaren Schlitz zusätzlich anzurufen. Die Anzahl und Auswahl der Schlitzte hängt dabei von der Rückstellkraft des vorhandenen Kunststoffmaterials und von der Flüssigkeitsmenge ab, die durch den jeweiligen Katheter hindurchgedrückt werden soll.

ANSPRÜCHE

01) Katheter mit einem an seinem einen Endbereich vorhandenen Ventil, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (10, 20, 30) in seinem Endbereich (14, 32) bis auf zumindest einen Schlitz (16, 22, 33) in seiner Wandung verschlossen ist, wobei der stirmseitige Ver-

schluß aus einem Wandbereich (15, 34) des Katheters (10, 20, 30) gebildet ist, so daß der Katheter und das durch den zumindest einen Schlitz gebildete Ventil einstückig miteinander verbunden sind.

5

02) Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlitz (16) in dem Mantelbereich (12) des Endbereiches vorhanden ist.

03) Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlitz (22) in dem Stirnflächenbereich (15) des Endbereiches vorhanden ist.

10

04) Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (10, 20, 30) samt Ventil aus einem thermoplastischen Kunststoff, insbesondere aus Polyurethan oder Weich-PVC besteht, und der verschlossene Endbereich (14) einen thermoplastisch verschweißten Wandbereich aufweist.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

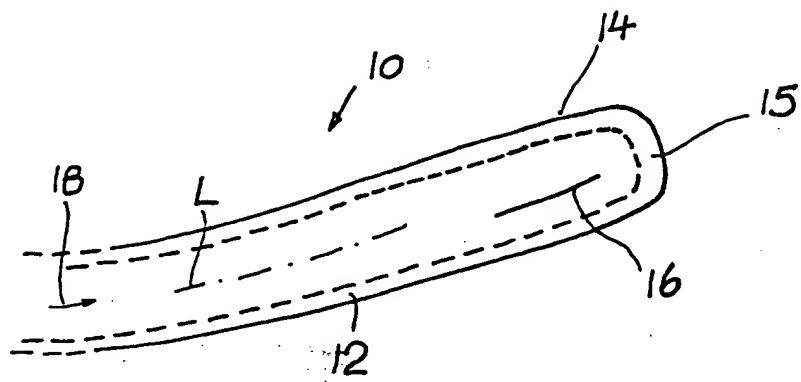


FIG. 1

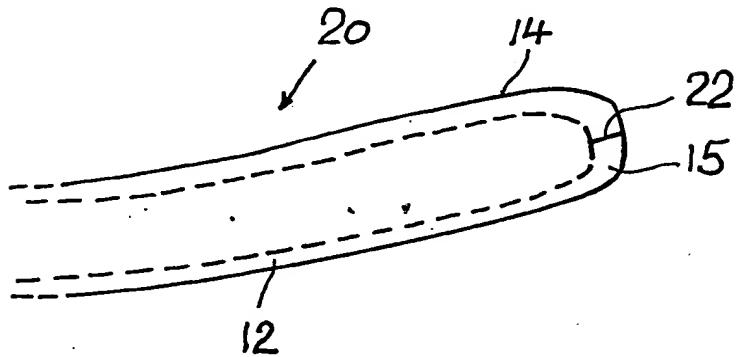


FIG. 2

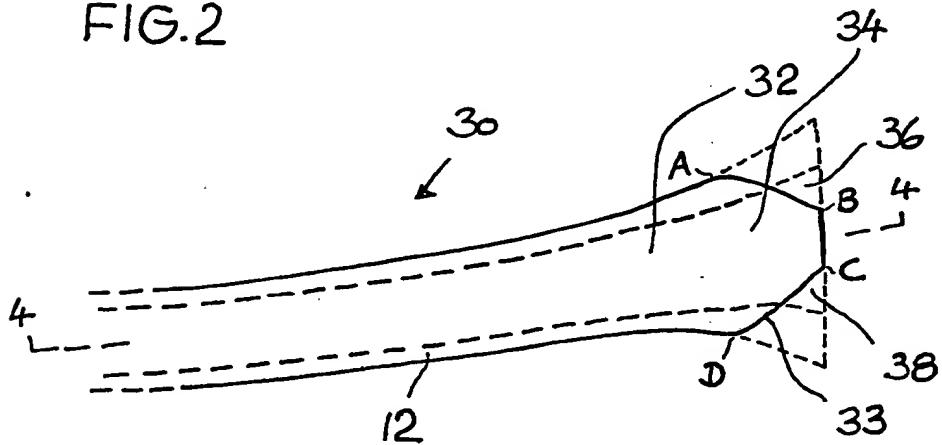


FIG. 3

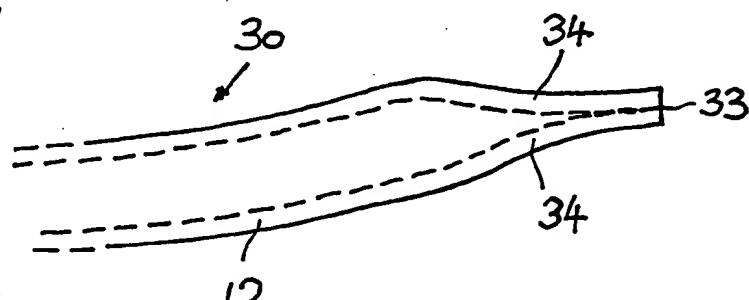


FIG. 4



EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
X	EP-A-0 125 844 (CATHETER TECHNOLOGY CORP.) * Figuren 1-4 * ---	1,2,4	A 61 M 25/00
X	EP-A-0 250 981 (BECTON, DICKINSON & CO.) * Figuren 1-7 * ---	1,2,4	
A	DE-U-8 710 340 (CYTOMED) * Figuren 1,2 * ---	1,3	
A	DE-U-8 503 774 (CYTOMED) * Figur 2 * ---	1,3	
A	US-A-4 578 061 (LEMELSON) * Figuren 2,3; Spalte 2, Zeile 65 - Spalte 3, Zeile 3 * -----	1,3	
			RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int. Cl.5)
			A 61 M
<p>Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt</p>			
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
DEN HAAG	25-08-1989	RAKOWICZ, J.M.	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		<p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument</p> <p>----- & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>	
<p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p>			

(12)

European Patent Application

(21) Application Number: 89113408.2

(51) Int. Cl4 A61M 25/00

(22) Date of Application: 7-21-1989

(30) Priority: 07-21-1988 DE 8809319 U

(43) Publication Date : 01-24-1990
Patent Bulletin: 90/04

(84) Named Convention Countries: AT BE CH DE ES FR GB IT LU NL SE

(71) Applicant: MEDINORM Aktiengesellschaft [*Corporation*]
Medical Technology Products
Stiftstrasse 4
D-6607 Quierschied, Germany

(72) Inventor(s): Dr. Helmut Fell
Grimbachweg 28A
D-6607 St. Ingbert, Germany

(74) Representative: Hans Müller
Lerchenstrasse 56
D-7100 Heilbronn, Germany

(54) Valve Catheter

(57) A catheter [10] with a valve attached to its end is characterized in that the catheter [10] is closed off at its end [14] apart from at least one slit [16] in its wall, whereby the front closure is created by the wall segment [15] itself of the catheter [10], in such a way that the catheter and the valve created by the presence of at least one slit are a single integrated unit.

[Left margin]

[Figure 1]

TECHNICAL FIELD

The invention relates to a catheter with a valve attached to one end.

The catheter is a tubular-shaped medical device used for insertion into a bodily cavity – for example, a vein, artery, the bladder, or heart. Through this catheter, either medication is introduced to the organ in question, or fluid is withdrawn from the organ.

The body end of the catheter (that is, the front end) is equipped with a check valve to make sure that blood or other fluid is prevented from unexpectedly escaping backwards toward the exterior through the inserted catheter. This valve opens only when fluid is forced through the catheter at a set pressure. Then this fluid is allowed to flow through the valve into the vein, artery, or other target cavity.

PRIOR ART

In conventional catheters on the market, the check valve is attached to one end of the tubular catheter as a separate component. Attachment is usually obtained by means of an adhesive bond. But since the valve cannot be glued frontally to the catheter wall because of the tiny thickness of the tubular catheter, the valve usually overlaps the face end of the wall. This has the immediate disadvantage that the catheter end becomes thicker in diameter than the remainder of the tubular body which renders the insertion of such a catheter more difficult. Besides, there is a substantial risk that the inner surface of a vein or artery will be injured by the enlarged end. The use of such catheters has the further disadvantage that in several instances the valve has separated from the catheter because the adhesive bond between the two components was not sufficiently durable.

DESCRIPTION OF THE INVENTION

The task of the invention in view of the prior art is to provide a catheter with a valve attached to one end that is easy to manufacture and problem-free in use.

The invention consists in the features described in the claims. In relation to this catheter, the invention is appropriately characterized in that the catheter is closed at its end apart from at least one slit (16) in its wall, whereby the front closure is formed in the wall segment itself of the catheter (10), in such way that the catheter and the valve created by at least one slit are a single integrated unit.

Such a catheter does not need to be thicker at its valve end than in the rest of its tubular area, so that easier insertion into narrow veins or similar organs is ensured, and the risk especially of injury to the wall of the vein or similar organ is minimized. In addition, with this catheter it can be absolutely guaranteed that the valve will never become detached from the catheter body because both catheter and valve are a single component formed from the sheath surface of the catheter. Since in addition to these medically related advantages, the manufacture of such catheters is cheaper, the catheter according to the invention proves itself to be an optimal new medical device.

The slit that creates the valve opening can be made either in the catheter sheath or in the front part of the catheter end. Placement of the slit in the sheath has the particular advantage that the sheath surface on the front can remain fully intact. This avoids the risk of solid bodies clogging the slit during introduction of the catheter and interfering with closure of the slit. On the other hand, placement of the slit in the front sheath surface enables very easy infusion of liquid medications into a vein, artery, or similar organ.

The catheter according to the invention can be produced very cheaply from polyurethane or flexible PVC. Such thermoplastics in fact make a manufacture of a valve very simple, as explained below.

The tubular end of the catheter is dipped in a silicone rubber solution to coat the inner surface of the catheter wall with silicone rubber. Then the catheter end is heated to soften it and pressed flat, so that the front ends of the catheter approximate each other. The presence of silicone rubber between the catheter walls prevents the two walls from becoming permanently bonded. As a result of this flattening under pressure, the maximum diameter of the catheter tube at its flattened front end becomes greater than in the rest of the tubular body. The risk of venous or arterial wall injury from these "tips" is avoided by diagonal trimming of the opposing "tips."

In contrary to the last case, where the "valve" slit is already provided by the front end of the catheter, in the two previously mentioned embodiments, the slit (made either in the body sheath surface or in the front surface) is produced as an addition, which is possible to do without great difficulty.

Further embodiments and advantages of the invention will be found in the detailed features given in the claims.

BRIEF EXPLANATION OF THE ILLUSTRATIONS

The invention is more closely described and explained by means of the exemplary embodiments illustrated in the attached figures.

Figure 1 shows a schematic view of the end of a catheter according to the invention in a first embodiment.

Figure 2 shows a second embodiment of a catheter

Figure 3 shows another embodiment of a catheter

Figure 4 shows a longitudinal section of Fig. 3 along the line 4-4.

METHODS OF IMPLEMENTING THE INVENTION

A tubular catheter [10] has a sheath surface [12] in its "regular" body area. At its end [14] (the right side of the figure), it is thermoplastically molded in such a way that this end [14] is closed

off, also by a sheath surface segment [15]. The segments of the sheath surfaces [12] and [15] are thermoplastically molded to each other that the catheter becomes a hollow body at the end [14] closed off at the front. The catheter illustration has been greatly enlarged; its true diameter is in the order of 1 mm.

A slit [16] is cut in the sheath surface [12] of the end [14] in a longitudinal direction L. Whenever fluid is introduced in the direction [18] of the catheter [10], the slit widens when a set pressure is reached, allowing the fluid to pass through the slit [16] into the vein, artery or similar organ (not illustrated).

The catheter illustrated in Fig. 2 [20] differs from the catheter [10] in that a slit [22] is provided in its sheath surface on the front [15] and not in the sheath surface of its body [12]. This slit [22] has been cut in the front sheath surface [15] afterwards.

In catheter [30] no slit similar to the slits [16, 22] shown in Figs. 1 and 2 has been cut in afterwards. The end [32] of this catheter [30] has been thermoplastically molded to the shape shown in Fig. 4. In this thermoplastic configuration, it has been possible through coating of the inner surface of the sheath [12] to avoid molding the sheath surface [34] sections at the end [32] to each other. The two corner segments [36, 38] obtained by this molding (shown by lines) have been separated afterwards so that the end [32] takes on a contour [33] running along the points A, B, C, D. In segments A and D the trim line has been rounded to prevent the otherwise sharp corners from injuring the bodily organs during insertion of the catheter [30]. In this catheter [30] the slit producing the valve effect runs along the contour A, B, C, D. The slit does not extend all the way to the terminal points A, B since the walls of the sheath surface [34] closed at the front already occupy that space.

Of course it is possible to create not just one slit [16, 22] but also several of these, and have them both in the front sheath surface of the end section [15] (Fig. 2) and also in the body sheath surface [12] (Fig. 1). In addition, with catheter [30] it is possible to add a slit similar to slit [16] in the sheath surface [12]. The number and selection of slits depends on the rebound strength of the material and the fluid volume that has to be passed through the catheter.

CLAIMS

1. Catheter with a valve installed at one end, **characterized in that** the catheter [10, 20, 30] is closed off at its end [14, 32] except for a slit [16, 22, 33] in its wall, whereby the closure is created by a wall segment [15, 34] of the catheter itself [10, 20, 30], in such a way that the catheter and the valve created by the presence of at least one slit are a single integrated unit.
2. Catheter according to Claim 1, **characterized in that** the slit [16] is provided in the body sheath surface [12] of the end.
3. Catheter according to either of Claims 1 or 2, **characterized in that** the slit [22] is provided in the front sheath surface of the end section [15]

EUROPEAN RESEARCH REPORT

Application Number:
EP 89 11 3408

Pertinent Documents

<u>Category</u>	<u>Document Reference</u> Indicate main section as needed	<u>Ref. to Claim:</u>	<u>Application</u> Classif. (Int. Cl.5)
X	EP-A-O 125 844 (Catheter Technology Corp.) Figures 1-4*	1,2,4	A 61 M 25/00
X	EP-A-O 250 981 (Becton Dickinson) Figures 1-7*	1, 2, 4	
A	DE-U-8 710 340 (CytoMed) Figs. 1-2*	1, 3	
A	DE-U-8 503 744 (CytoMed) Fig. 2*	1, 3	
A	US – A – 4 5 78 061 (Lemelson) Figs. 2-3 Col. 2, line 65; Col. 3, line 3	1, 3	

Technical Fields Examined

(Int. Cl.5)

A 61 M

The present research report was provided for all patent claims.

Research Office The Hague	Date Research Ended: 8-25-1989	Examiner J.M. Rakowicz
------------------------------	-----------------------------------	---------------------------

Category of Cited Documents

X:	Researched alone as important	T:	Theory or basis for the invention
Y:	Important in conjunction with another publication of same category	E:	Old patent document, published only on or after the application date
A:	Technical background	D:	Document cited in the application
C:	Unpublished communication	L:	Document cited for other reasons
P:	Interim documentation	&:	Belongs to the same patent family, congruous document

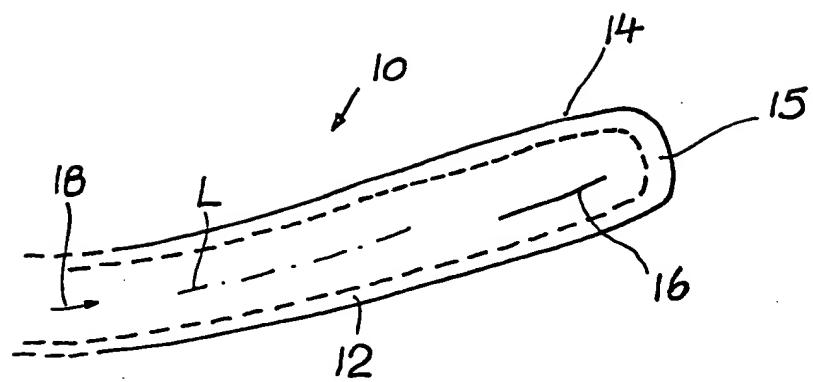


FIG. 1

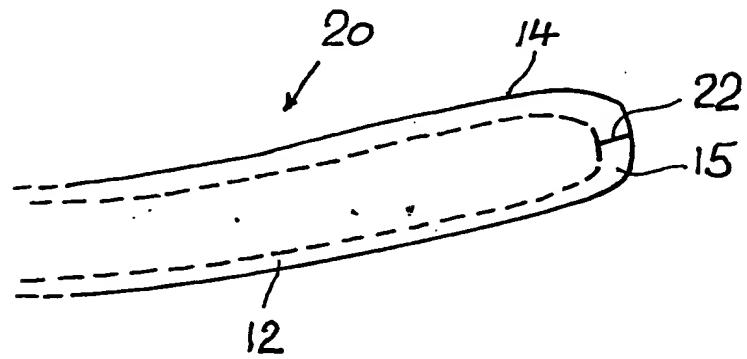


FIG. 2

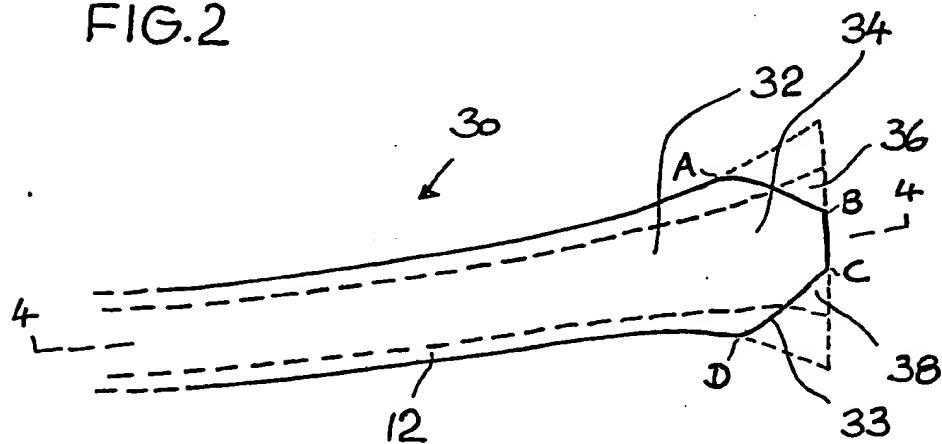


FIG. 3

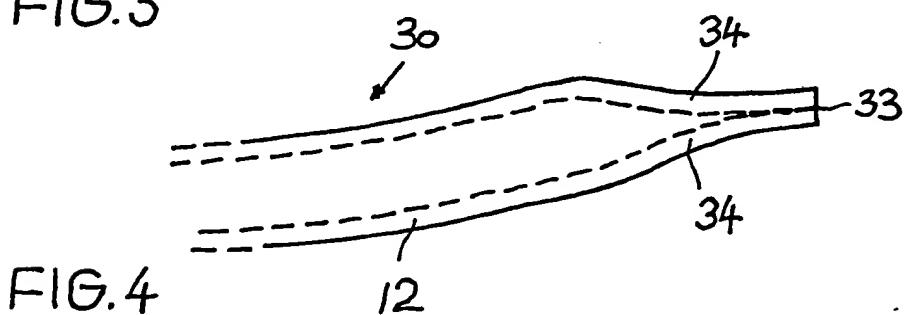


FIG. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.